



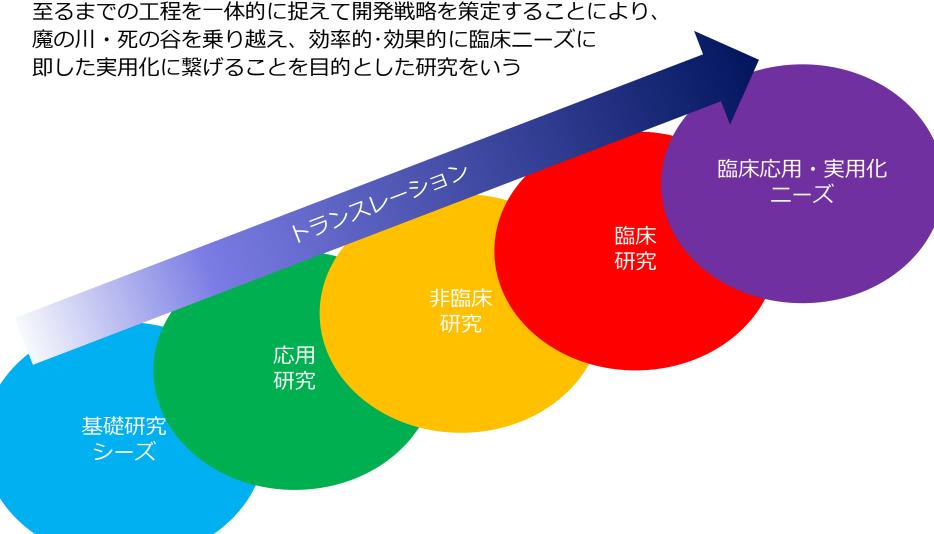
2026年度 橋渡し研究プログラム 研究開発課題募集説明会

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 (iACT)



橋渡し研究(トランスレーショナル・リサーチ)

- ・疾患領域やモダリティといった横断的視点ではなく、研究を縦断的視点で捉えた表現
- ・有望な基礎研究シーズを見出し、医薬品等の開発に要する試験物製造から臨床研究に 至るまでの工程を一体的に捉えて開発戦略を策定することにより、





橋渡し研究支援の仕組みと認定機関

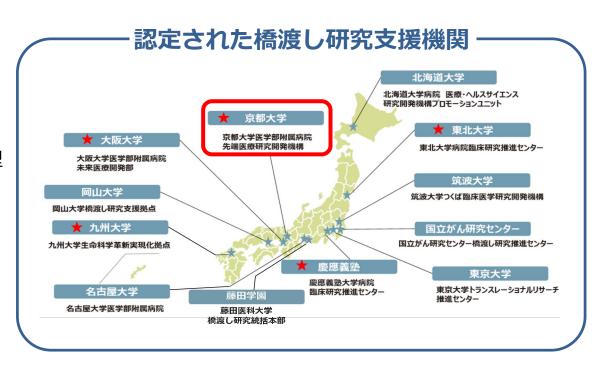
文部科学省では、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として 実用化する橋渡し研究を支援するため、下記1~4の機能を有する機関を「橋渡し研究支 援機関」として文部科学大臣が認定する仕組みを令和3年3月に新たに設けました。

- 1. 高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・ 育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通した実用化支援機能
- 2. 実用化支援が滞りなく進むよう管理・推進するプロジェクトマネジメント機能
- 3. 研究者に寄り添ったコンサルティング機能
- 4. 実用化研究に係る人材育成機能

AMEDの専門委員会での審査等を 経て、12機関が令和6年11月ま でに認定されています。

5機関が令和7年3月に異分野融合型 研究開発推進支援事業(シーズH) に採択されています。(★)

※文部科学省HPより引用改変 橋渡し研究支援機関認定制度 https://www.mext.go.jp/a_menu/k agaku/hashiwatashi/index.htm





薔遊

臣

肹

ᄲ

[接機関

9

则

計

∕

シーズH, A, preF, B, F, C(a), C(b), F#

対象疾患/ 非臨床試験項目 臨床試験計画 開発品決定 特許出願 PMDA合意 非臨床POC PMDA合意 臨床POC

萌芽的研究

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床研究・治験

<u>シーズF</u>

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメント を求め、実用化の加速のための産学協働で 非臨床/臨床POC取得を目指す課題

7,000万円/課題、2年間 → (ステージゲート通過課題のみ) 9,000万円/課題、3年間

シーズH

(異分野融合型)

非医療分野の技術移転 と医療応用を目指す 課題

橋渡し研究支援機関 で研究費を決定 330万円程度/課題、 1年間

シーズA

特許取得等を目指す 課題

橋渡し研究支援機関 で研究費を決定 330万円程度/課題、 1年間

シーズpreF

非臨床POC取得に 必要な試験パッケージ の策定を目指す課題

> 1,000万円/課題、 2年間

<u>シーズF#</u>

産学協働で臨床POC取得を 目指す課題

9,000万円/課題、3年間

シーズC (b)

臨床POC取得を 目指す課題

8,000万円/課題、3年間

<u>シーズB</u>

非臨床POC取得を 目指す課題

5,000万円/課題、 3年間

シーズC (a)

臨床試験計画の策定および 臨床POC取得を目指す課題

1,000万円/課題、1年間 → (ステージゲート通過課題のみ) 8,000万円/課題、3年間

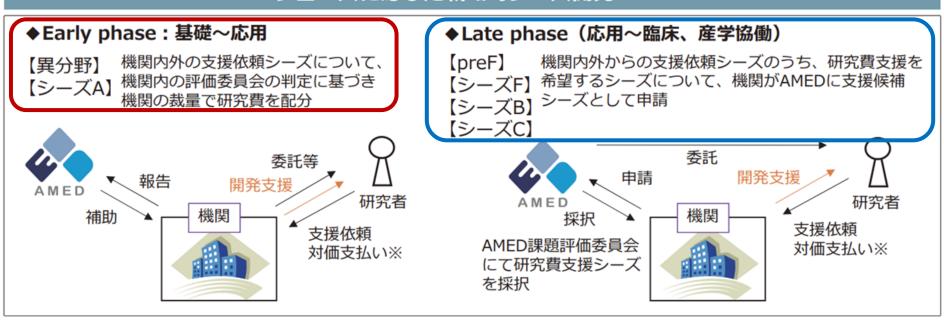
拠点内審査よる採否(拠点への申請)

AMED内審査による採否(研究者と拠点の連携によるAMED申請)



機関の役割とプログラムの実施体制

フェーズに応じた戦略的シーズ開発



※橋渡し研究支援機関は医療実用化のための開発支援を行い、研究者は受給した研究費から支援に対する対価を支払う仕組みになっています。



公募スケジュール

シーズ H / A

シーズ preF / B / F / C(a) / C(b) / F#

個別相談:随時

個別相談: 随時

課題募集: 10/28(火)~<u>11/18(火) 正午</u>

課題募集: 9/1(月)~9/25(木) 正午

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

書面審査(11月末~12月中旬)

内定通知(1月中旬予定)

拠点内で採否決定

支援開始(4月~)

一次審查:書面審查 (10月上旬~10月下旬)

二次審査:ヒアリング (**12月3日**)

拠点内で候補シーズを決定 (12月3日)

> AMEDへ応募 (1月下旬予定)

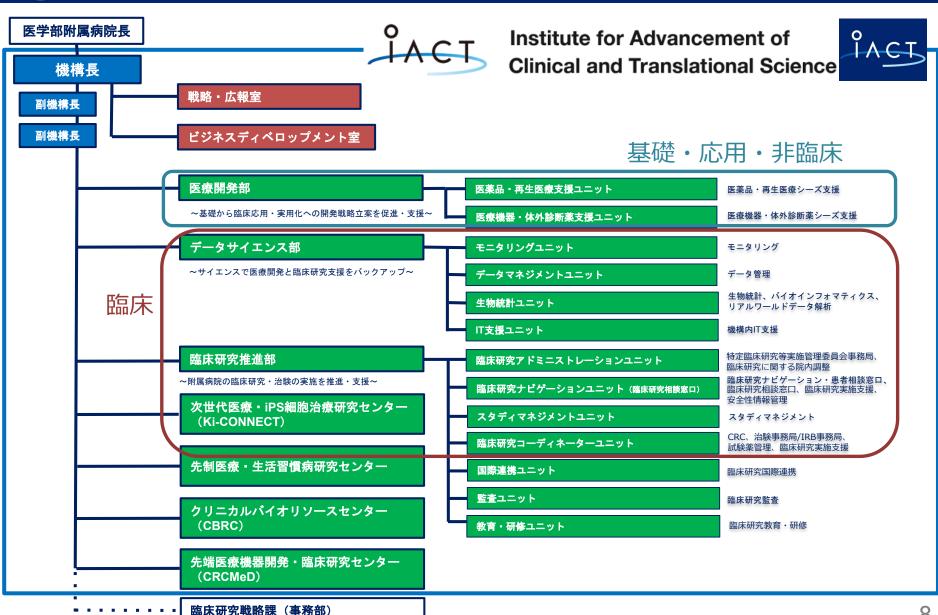
※ シーズH/A/preF/B/F/C(a)/C(b)/F#書面審査の過程で、申請者本人に問合せを行う場合があります。

AMEDで採否を決定 支援開始(6月~)

機関支援機能について



先端医療研究開発機構(2024.7~)





先端医療研究開発機構の支援実績

2025年7月現在 機器クラス シーズ番号 効能・効果/使用目的 製品名 申請区分 一般的名称 承認年月日 新有効成分 TR-006 メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」脂肪萎縮症 2013/3/25 含有医薬品 2 新効能医薬品 注射用レザフィリン100mg 改良医療機器 クラスⅢ^{単回使用PDT半導体レーザ用プ}ローブ 化学放射線療法又は放射 3 EC-PDTプローブ C-002 2015/5/26 (臨床あり) 線療法後の局所遺残再発 食道癌 改良医療機器 4 クラス III PDT半導体レーザ PDレーザ (臨床あり) スティーヴンス・ジョン クラスⅢ 輪部支持型角膜形状異常眼用コ ンタクトレンズ ソン症候群及び中毒性表 2016/2/15 C-005 サンコン Kyoto-CS 新医療機器 皮壊死症による眼後遺症 腰椎(L1~L5)の前方側 改良医療機器 クラス III 脊椎ケージ TR-010 X-TAL アルカリポーラススペーサー 2018/3/16 方からの固定術の適用が (臨床なし) 必要な患者 改良医療機器 TR-011 ペルナックGプラス クラス Ⅲ コラーゲン使用人工皮膚 2018/4/10 全層皮膚欠損創 (臨床あり) da Vinci サージカルシステム、da Vinci Si サ 頭頸部外科(経口的に行 改良医療機器 8 C-004 ージカルシステム、da Vinci Xi サージカルシスう手術に限る。) の内視 クラスⅢ手術用ロボット手術ユニット 2018/8/21 (臨床あり) テム、 鏡手術 C-011 パージェタ点滴静注420mg/14mL 新効能医薬品 2018/10/10 HER2陽性の早期乳癌 改良医療機器 B-016 シュアファインド クラス Ⅲ 植込み型病変識別マーカ 2018/12/20 肺癌 (臨床なし) 消化器疾患における外科 改良医療機器 B-026 MIPS手術支援装置 クラス II ICG蛍光観察装置 2019/11/20 手術(肝切除など)、セ (臨床なし) ンチネルリンパ節の同定 角膜上皮幹細胞疲弊症に ヒト羊膜基質使用ヒト(自己) C-021 サクラシー 2022/1/20 新再牛医療等製品 口腔粘膜由来上皮細胞シート おける眼表面の癒着軽減 ティーエスワン(配合カプセルT20、配合カプ ホルモン受容体陽性かつ 新効能医薬品、 セルT25、配合顆粒T20、配合顆粒T25、配合 HER2陰性で再発高リスク v-004 2022/11/24 OD錠T20、配合OD錠T25)、エスワンタイホ の乳癌における術後薬物 新用量医薬品 ウ(配合OD錠T20、配合OD錠T25) 改良医療機器 クラスⅢ吸収性創傷被覆・保護材 2025/5/7 C-024 シルクエラスチン創傷用シート 全層創傷及び部分層創傷 (臨床あり)

計14件



京都大学機関を活用する利点

5. 教育・人材育成

- 他拠点・他施設と連携した人材 育成に基づく共同開発の環境
- これまでの実績に基づく他拠点・他施設へのノウハウ提供

4. 国際展開

● International Clinical Trial Center Network (ICN)を 活用したシーズ開発



6. 事業化

- 京都大学iCAPの活用
- 成長戦略本部との連携による早期導出

3. First-in-human試験

- FIH試験のためのステージ アップ検討会議の設置
- 次世代医療・iPS細胞治療研究センター (Ki-CONNECT) (Phase I 病棟) 設置

1. 早期実用化

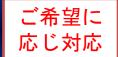
● ARO機能による治験・臨床研究 実施のための充実した研究環境

2. 試験物製造

● 細胞加工調製施設(CPC) などを活用した試験物製造



京都大学橋渡し研究支援認定機関の特長



■アカデミア研究開発力の強化

- 異分野融合型研究開発の推進(メンタリング、臨床医とのマッチング)
- バイオマテリアル医療、再生医療などの開発実績



■ 研究開発プログラム

- イノベーションハブ京都交流会 (研究者、企業人、起業家の交流の場)
- 研究推進セミナー(研究者への臨床研究に関するトピックの紹介)



■ 非臨床開発から臨床開発までのシームレスな支援

- ・競合品調査および非臨床試験、臨床試験、TPPの提案
- 競争的資金の獲得支援 (例:AMED事業への申請支援)



■ 大学発ベンチャーへの支援

- ・資金獲得に向けた海外投資家とのマッチング支援
- ・ベンチャーに対する公的予算獲得相談





医薬品シーズへの支援 非際は試験 際は試験 TDPの提案)



- ・創薬シーズについては、シミック・ホールディングス社に開発物の競合品、 非臨床試験、臨床試験の調査を依頼し、Target Product Profileの提案を受け ることができます。
- 費用はシーズ研究費からの支払いが可能です。
- 調査結果は、AMEDの各種事業の申請に利用可能です。

<調査報告書の目次>

- > 急性骨髄性白血病(AML)の治療薬状況
- エグゼクティブサマリー
- ➤ AML治療ガイドライン
- ➤ 日米EU5ヵ国のAML患者数
- ➤ AML治療薬の売上予測
- ➤ AML治療薬の開発状況
- ➤ AML治療薬の臨床データ
- ➤ AMLに対するアンメットニーズ
- > AML治療薬の開発に必要な非臨床試験項目
- > AML治療薬の開発に必要な臨床試験項目
- > AML治療薬の導入を検討している企業の例
- > 総論: Target Product Profile







シーズ導出支援



シーズ商談会に積極的に出展し、 早期にパートナー企業との提携を図り実用化を推進

DSANJ Digital Bio Conference (Drug Seeds Alliance Network Japan)

大阪商工会議所が運営事務局となり、創薬シーズ(創薬)・基盤技術 (創薬に使われる技術)、バイオマーカー・診断薬・試薬の研究・開発成果を収集、 蓄積した上で製薬企業に紹介し、日本国内での創薬活動を促進するためのプログラム

開催頻度・時期:年2回(夏季・冬季)

出展実績:2018~2025年度現在:合計19課題(予定も含む)

BioJapan

展示・セミナー・パートナリングで構成されるアジア最大級のパートナリングイベント。 世界で最も歴史のあるバイオテクノロジー展「BioJapan」(1986年~)

開催頻度・時期:年1回(10月) 出展実績:2024年度:合計2課題

■ その他、近畿バイオ主催の商談会も参加予定



AMED シーズアクセラレーション支援

- AMEDより委託を受けた㈱日本総合研究所による開発支援
- 研究者の課題認識・検討熟度に応じて、下記7つの支援を提供
- AMED、㈱日本総合研究所、研究代表者(+研究分担者)、拠点PMを中心にオンライン打合せを行い、検討を進めます。

市場性

- 1 適応疾患・適応用途の拡がり追及(市場性のポテンシャル最大化)
- 2 利用シーン・適応患者像・臨床的意義の仮説構築、臨床医ヒアリングによる検証

競合 優位性

3 競合技術俯瞰、競合優位性の仮説検討

実現 可能性

- 4 vitro/vivo/ex vivo評価系、評価項目の洗い出し
- 5 短期研究開発計画、ゲート・マイルストーンの検討

事業性

- 6 対象患者数・市場規模感推計、対象拡大シナリオの検討
- 7 事業・収益モデル、サービス提供モデルの検討



AMED創薬総合支援事業(創薬ブースター)との連携

ご希望に 応じ対応

創薬ブースター 各ステージにおける支援内容

基礎 研究

標的 特定

標的 検証

アッセイ系・ 評価系構築 スクリー ニング

リード 探索

構造最適化

前臨床開発

検証ステージ

標的検証~リード物質の特定

候補物質特定ステージ

臨床開発候補物質の特定 ~前臨床開発※1

ステージI アイデアの検証 原則1年

ステージⅡ 標的妥当性の検証 原則2年

標的の疾患妥当性を

◆標的分子ととト疾患との関

◆ HTS系他、アッセイ系の確

用いたin vitro/in vivo薬

検証する

連検証

ステージⅢ 有用性の検証 原則3年

ステージ I リード物質の最適化 原則2年

ステージⅡ※2 前臨床開発※1 原則2年

アイデアが創薬研 究につながることを 検証する

- ◆ これから創薬研究に 取り組もうとする研究 者も支援
- ◆ 新しい機能分子やパ スウェイ等の創薬のア イデアを基にした標的 探索

- ◆ 遺伝子改変細胞/動物を
 - 効検証 ◆ Preリードバイオ医薬品の 作製とin vivo薬効の検証
 - ◆ PDマーカー探索

【実験調査費の目安】 8百万円程度/年

【実験調査費の目安】 1.5千万円程度/年 +研究計画に必要なCRO費

既存治療法、先行開発品に 対する優位性をin vivoで検 証する

- ◆疾患妥当性の高い病態モデルで薬 効の有用性を検証
- ◆ 外部委託等によるHTSの実施
- ◆ 構造展開ユニット等によるリード物質 選定のための初期合成展開の実施
- ◆ リードバイオ品の選択
- ◆ 標的分子への親和性・特異性
- ◆ 標的組織及び正常組織での反応性。
- ◆ ADMET試験、DDSの検討

【実験調査費の目安】 2千万円程度/年

+研究計画に必要なCRO費

臨床試験に進むことがで きる産業界水準の候補 物質を見出す

- ◆ 臨床開発候補品の取得
- ◆ 構造展開ユニット等によ る構造最適化
- サードバイオ品の最適化
- ◆疾患モデルでの薬効評価
- ◆ CROにて、非GLP予備 安全性試験、薬物動態 試験等を実施

臨床開発候補物質 に対する前臨床開発 の実施

- ◆ GLP試験やGMP製 造等の前臨床開発 をCRO等にて実施
- ◆ 前臨床における最 終開発候補品を評 価・決定

【実験調査費の目安】 3千万円程度/年

+研究計画に必要なCRO費

【実験調査費の目安】 2千万円程度/年+研 究計画に必要なCRO費

低分子化合物、中分子(ペプチド等)、天然物、核酸、抗体、細胞治療、遺伝子治療等 【対象疾患領域】がん、難病・希少疾患、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管系疾患、精神神経疾患、小児疾患等

※2 医薬品開発にはスピードが重要なため、早期の医薬品開発・製品化を目指して、候補物質特定ステージⅡは、共同研究/導出先の企業において実施することを原則として います。但し、超希少疾患等、市場性が比較的小さい対象疾患については、創菓ブースターで支援を行う場合があります。

橋渡し研究との連携枠もあり、医薬品シーズで積極活用

AMED ホームページ: https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001 01-01.html

臨床研究推進セミナー

iACTでは、様々な育成セミナーを提供しています

2024年度

	開催日	内容
第1回	2024/4/23	クリニカルサイエンス -原理と実践-
第2回	2024/5/17	リサーチ・クエスチョンの作成:臨床研究イントロダクション
第3回	2024/5/27	慢臨床研究に必要な補償と保険の基礎知識
特別企画	2024/5/28	治験候補患者ご紹介のお願いに関する工夫
第4回	2024/6/7	ゴールを見据えた臨床研究の枠組み
第5回	2024/6/12	特定臨床研究の誤解を解く〜留意点とiACTの支援〜
第6回	2024/6/17	臨床研究に必要な補償と保険の基礎知識
特別企画	2024/6/25	臨床研究 初めの第一歩/システムの使い方など
特別企画	2024/7/11	科研費採択の秘訣 ~若手研究申請を中心に~
第7回	2024/7/18	研究者のための知的財産入門講座
第8回	2024/7/23	臨床研究計画の策定とデータ収集戦略
特別企画	2024/8/1	橋渡し研究に取り組んでみませんか? ~2025年度橋渡し研究プログラム研究課題募集説明会~
第9回	2024/9/3	監査の種類』&『利益相反』&『監査の目線でみた臨床研究法研究』
第10回	2024/9/5	基礎研究成果を実用化するために知っておくべきこと
特別企画	2024/9/26	倫理審査申請について(倫理指針に係る個人情報の取扱いと一括審査)
特別企画	2024/9/27	AI×臨床研究~働き方改革時代における効率的な臨床研究の在り方を探る~
特別企画	2024/10/17	臨床研究に必要な資金を獲得するためには ~AMED事業を中心に~
特別企画	2024/10/22	論文のオープンアクセス化 図書館が支援します
第11回	2024/10/31	重大な不適合について
ワークショップ	2024/11/5	京大病院に通院・入院中の患者さんとご家族のためのがんセミナー「すごろくを通して『くすり』の旅へ」
第12回	2024/11/5	ストーリーで考えるリサーチ・クエスチョンの作り方
医師研修	2024/11/22	質の高い臨床研究・治験の実践を目的とした医師・歯科医師のための研修
第13回	2024/12/6	単変量と多変量の解析、どう使うの?
特別企画	2024/12/18	我が国の臨床研究の動向を知る
第14回	2024/12/23	臨床研究におけるデータマネジメント
市民公開講座	2025/1/19	未来の医療のために一iPS細胞を活かした治療開発と将来展望一
第15回	2025/1/24	先進医療・患者申出療養等について
研修	2025/1/25	上級者臨床研究コーディネーター養成研修
特別企画	2025/2/3	PMDAレギュラトリーサイエンス(RS)相談の活用法
研修会	2025/2/14	訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会
特別企画	2025/2/14	DCTの課題と未来を考える
シンポジウム	2025/2/26	再生医療シンポジウム「再生医療の開発を成功に導くための要素とは~見えてきた課題に対して~」



イノベーションハブ京都 交流会

■ 様々な育成セミナーをIHK交流会としてオンラインで提供致します

2024年度

88 /W C	=# AT	
開催日	講師	内容
2024/6/11	北岡 義隆(iACT)	プロジェクトMeBKY「医療機器開発の秘訣」
2024/6/26	八木 秀樹(ニプロ株式会社)	<共同開発マッチングセミナー>「ニプロと医療機器開発をしませんか」
2024/9/11	波多野 悦朗、西野 裕人、影山 詔一、 山根 佳(肝胆膵移植外科)	プロジェクトMeBKY3 「診療科紹介・臨床ニーズ発 表」<肝胆膵・移植外科>
2024/9/24	尾野 亘、長央 和也、渡邉 真(循環 器内科)	プロジェクトMeBKY4 「診療科紹介・臨床ニーズ発 表」 <循環器内科>
2024/10/21	荒川 芳輝、野 徳隆、池堂 太一、千原 英夫(脳神経外科)	プロジェクトMeBKY5 「診療科紹介・臨床ニーズ発表」<脳神経外科>
2024/10/24	原 陽介(株式会社ヘルスケアビジネス総合研究所)	デザイン思考で革新する大学発医療機器開発
2024/10/30	小林 啓治(武田病院)	介護現場におけるDX化の現状と課題
2024/12/7	原 陽介(株式会社ヘルスケアビジネス総合研究所)	デザイン思考 ワークショップ
2024/12/21	泉 晃(SREホールディングス株式会 社 ほか)	医療AIセミナー・ワークショップ
2025/2/26	富永 朋(株式会社プリメディカ)	失敗事例から学ぶ~医療系スタートアップ経営の要諦



医療機器に関する育成プログラム HiDEP

最終発表

DemoDay

ご希望に応じ参加

2025年度の予定

医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム

HIDEP

3ヵ月の育成プログラム

講義編

実践編

■薬機法

■ 臨床現場ニーズ(課題)発掘

■ 医学系

- ソリューション検討
- 経営学系
- ■プロトタイピング

検証

【日程】2025/7/5~9/20 土曜(10:00-)13:00-17:00

【形態】講義編:オンライン/オンサイト

演習編:オンサイト

イノベーションハブ京都(医薬系総合研究棟)

	講義編		演習編	
第1日 7/5	イントロダクション 起業家講演 デザイン思考(ワークショップ)	第1日 7/19	演習編イントロダクション ワークショップ チーム発表/メンタリング	
第2日 7/12	スタートアップ法務 医療機器開発の基礎	第2日 8/23	起業家講演 医療機器開発の実際 チーム作業/メンタリング	
第3日 8/9	医療機器の承認審査・保険収載 デジタルヘルス マーケティング	第3日 9/20	最終発表/メンタリング/審査 起業とは 結果発表	
第4日 8/30	アントレプレナーシップ 知的財産入門 ファイナンス		こ分かれ、臨床ニーズ起点で 、プランを創り上げます。	

https://mebky.kuhp.kyoto-u.ac.jp/hrd/hidep/

2024年度の開催例

HIDEP advance

HiDEPにつづく3カ月プログラム

目的



解決したい臨床ニーズを持ち、**本気で起業** したい方を対象としたプログラムです。

Japan Biodesign Osakaの支援を受け、3ヶ月間で徹底的に、ニーズ視点で課題や市場規模などの検証を行い、事業性の高いコンセプト創出、補助金申請が可能なレベルのアウトプットを目指します。

実施日	内容
11/6	チーム発表/メンタリング、講 義・実習 プロセス概要、講義・ 事例紹介
11/20,28	ニーズの定義・検討
12/4,11,18	ニーズの特定・調査
1/8,15	コンセプトの検討
1/22	事業化戦略
1/29	最終発表/フィードバック

2025年度の日程が確定次第 周知いたします

https://mebky.kuhp.kyoto-u.ac.jp/hrd/hidep-a/



大学発ベンチャーに対する支援

京都大学ライフサイエンスショーケース

これまでの実施例

@ San Diego

- 国内アカデミア発スタートアップ企業対象の米国資金調達のためのイベント

開催状況	2020年より毎年2月下旬ごろに開催 (第2回、3回はコロナ渦によりWeb開催・ショーケースのみ)
内容	ショーケース/米国内での起業・製品化に関するセミナー/ 現地インキュベーター見学ツアー
発表企業	第1回5社、第2回18社、第3回16社、第4回14社、第5回11社、第6回 11社(国内企業7社、 海外招待企業4社)(2025.2.20~21) 橋渡し支援シーズ発のベンチャー企業も発表
発表企業募集 スケジュール *	募集期間:10月中旬~11月中旬 審査期間:12月初旬~12月中旬 発表企業決定:12月中旬 * 2024年度スケジュール









参考)第6回発表企業募集サイトは https://kuls.info/kuls25-presenter
第6回視聴参加者募集サイトは https://kuls.info/kuls2025



シーズH/A 支援内容

中华中家	担当部門	
。	iACT	所属機関
研究費提供	提供	手続き
契約等手続き	依頼	手続き
計画書・報告書・知的財産権出願通知書	依頼	手続き
PMアサイン	実施	
知財ミニ講義 + ワークショップ(特許検索)	実施	
セミナーの提供 (開発、知財等)	実施	
委託による競合品、市場調査、TPPの作成	調査会社の紹介	調査会社 への委託
公的資金獲得支援	面談/相談会	
大学発ベンチャー支援(UCSDショーケース)	実施	
臨床医とのマッチング支援	個別紹介/マッチング会	
企業とのマッチング支援	個別紹介/マッチング会 (AMED商談会、DSANJ)	00



シーズpreF/B/F/C(a)/C(b)/F# 支援内容

	項目	内容	
	① 開発戦略立案	開発戦略相談、ロードマップ等の立案、 非臨床にかかるコンサルテーション	
シーズ preF/B/F	② プロジェクトマネジメント	プロジェクトの進捗管理、関係部署の調整	
(非臨床ステージ)	③ 開発薬事	薬事にかかるコンサルテーション、規制当局対応	
	④ 外部専門家への研究相談	外部専門家への非臨床開発に関する個別相談	
シーズF/C (臨床ステ ージ)	スタディマネジメント、メディカルライティング、安全性情報管理、データマネジメント、 統計解析、モニタリング、文書管理		
共通	① 各種セミナーの提供	・知財、薬事、特許庁、PMDA、開発事例、ベン チャー、ファイナンス等	
	② 公的資金獲得支援 (橋渡し事業以外を含む)	▪情報提供 ▪AMED個別相談会	

シーズH



支援対象課題

■ 支援対象となる課題

- (1)の条件を必ず満たす課題。また、(2)、(3)、(4)のいずれかを満たす課題。
- (1) 医療応用を目指した研究開発課題であり、<u>医学・歯学・薬学系以外</u>の先端技術・知識を活用して医療イノベーションを実現する研究開発課題
- (2) <u>薬機法対象</u>の医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品を研究開発する課題においては、期間内に<u>要素技術の原理確認を行う基礎研究</u>(シーズA前の開発ステージを想定)を実施予定で、期間終了までにシーズAへの応募や医療実用化に関する他研究費事業への応募を目指す研究開発課題であることに加え、将来的に企業と連携した上での特許出願・特許網構築について努力していく予定の研究開発課題
- (3) 薬機法対象の医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発に用いる<u>基盤技術</u>を研究開発する課題においては、期間内に<u>要素技術の原理確認を行う基</u> <u>礎研究</u>を実施予定で、将来的に起業又は企業と連携し<u>事業化</u>を目指す研究開発課題
- (4) 医療現場において先端技術が社会的に受け入れられるための技術アセスメントや <u>ELSI</u>(倫理的・社会的・法的課題)、<u>ガイドライン提言</u>等への取組を開始する研究 開発課題



応募資格

■ 応募者資格

- ・異分野融合型研究シーズの登録期間内(2026年4月1日 ~ 2027年3月31日の1年間)に<u>退職などの異動の予定がなく</u>、申請時の研究体制が維持できること。
- 研究開発代表者または同じ研究を実施されているチームの方が、当機構が企画する定期的なコンサルテーションに参加する意思があること。
- ・研究開発代表者が大学・研究機関等所属の<u>研究者(常勤)</u>であり、かつ 医学部、歯学部、薬学部(研究科)に<u>属していないこと</u>。
- ・研究開発代表者が医学部、歯学部、薬学部(研究科)<u>以外の</u>「医学」「歯学」「薬学」「生命科学」に<u>関係する</u>学部・研究科・附置研究所に所属する場合は、研究開発代表者が医歯薬免許を持たない研究者である場合のみ応募可能。
- ・研究開発代表者が「医学」「歯学」「薬学」「生命科学」に<u>関係しない</u> 学部・研究科・附置研究所に所属する場合は、研究開発代表者の<u>医歯薬免</u> 許の有無に関わらず応募可能。



研究費額・期間と応募方法

■ 研究費の金額および期間

研究費の金額: 1件あたり 180~330万円程度※1

採択件数: 拠点内外あわせて 10件程度

支援期間: 2026年 4月 1日 ~ 2027年 3月 31日

研究費の使用期限:2027年3月31日※2

- ※1 採択件数により、補助金額は変更の可能性があります。 また、支援に要する費用として、補助金より一定金額を当機構に 計上いたしますことをご了承ください。
- ※2 2027年1月中旬に審査を行い、2027年度の継続支援(研究費支給)を 判断いたします。

■ 応募方法

当機構HP (https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/)の【2026年度橋渡し研究プログラム _研究支援課題募集】ページから「<u>シーズH申請書(wordファイル)</u>」ならびに 「<u>シーズH申請用説明スライド(pptファイル)</u>」をダウンロードし、必要事項 を記入のうえ、同HPの申請窓口よりご提出ください。

必ず、申請書と申請用説明スライドの両方を作成し、pdfファイルに変換のうえ、提出してください。



選定基準(3項目)

評価項目	評価ポイント	
① 研究の特色・独創性	・革新性、新規性があるか・従来技術を越える有用性、利便性などが見込まれるか	
② 医療への貢献の可能性	医療上のニーズがあるか	
③ 開発可能性 (計画の妥当性含む)	・医療応用への技術的な課題解決になっているか ・製品に結び付く可能性は高いか ・研究体制は整っているか	

総合評価(相対評価):10点満点



留意点

■ 留意点

- 京都大学を含む橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点または橋渡し研究支援機関※において、すでにシーズHABCとして登録されている又は過去に採択された課題は、本募集に応募することはできません。また、同一研究課題を京都大学以外の橋渡し研究支援機関※に重複して応募することはできません。シーズHAについて、別課題の場合、当拠点に研究開発代表者として応募可能な件数はシーズH、シーズA各1シーズまでとします。
- ・他事業との重複申請は可能です。<u>ただし、他事業がAMED事業のような実用化を目的</u> <u>とした事業であり、<mark>開発品および対象疾患が同じ課題については、重複受給は不可</mark>と</u> <u>します</u>。重複して採択された場合はいずれかを辞退していただく必要があります。
- ・ 当拠点では、「橋渡し研究支援機関」認定化に際しての文部科学省からの要請に基づき、信頼性の高いデータに基づく基礎研究を重視しています。そのため、採択課題に関しては、データの信頼性に関する誓約書の提出をお願いしています。また、鍵となる研究データの頑健性について、支援開始後の初回面談においてご説明いただきます。予めご了承ください。
 - ※京都大学以外の橋渡し研究支援機関 (★異分野融合型研究開発推進支援事業採択機関) : 北海道大学、東北大学★、筑波大学、国立がん研究センター、東京大学、慶應義塾★、 藤田学園、名古屋大学、大阪大学★、岡山大学、九州大学★



公募・選考スケジュール

募集案内と個別相談

- ◆ 先端医療研究開発機構HPおよびメールにて募集案内開始
- ◆ 随時研究内容に関する個別相談(30分程度)をHP**より 受け付け

https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/brform/seeds-inquiry/

募集期間

(10/28~11/18 正午締切厳守)

書面審査 (11月末~12月下旬)

◆ 1課題あたりの評価者数(9名程度)

採否決定会議 (1月上旬予定)

◆ 書面審査結果をもって採択案件を確定

内定通知 (1月中旬予定)

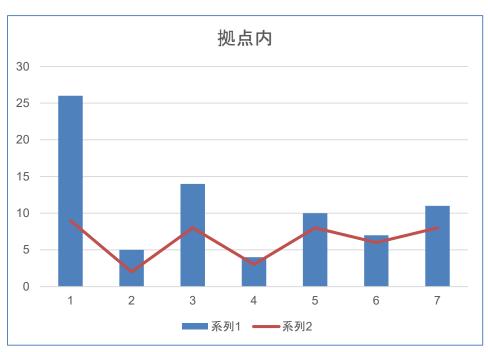


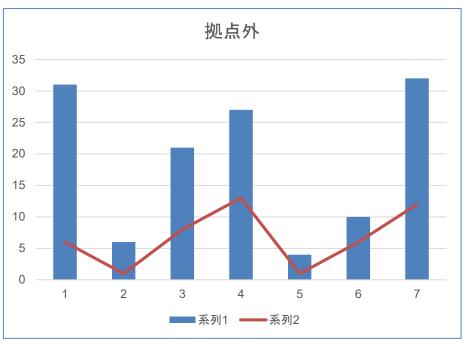
◆ 辞退者等の確認

採択通知 (1月下旬予定)



応募・採択の推移





拠点内の応募数は、減少傾向から2025年度は増加に転じた。 拠点外の応募数は、2025年度に大幅に増加した。 拠点内外の2025年の採択率は、以下の通りとなった。

- 実績: 拠点内73%、拠点外38%

シーズA



支援対象課題と応募資格

■ 支援対象となる課題

下記(1)、(2)の条件を満たす課題

- (1) 将来、薬事承認対象となる医薬品、医療機器、再生医療等製品、 体外診断用医薬品として実用化につながる可能性のある、 臨床応用を目指した基礎研究課題
- (2) 2年以内の関連特許出願を目指す課題
 - ※知財戦略上の理由により特許出願をしない場合はその限りではない。

■ 応募者資格

- ・シーズAの登録期間内(2026年4月1日~2027年3月31日)に退職などの異動の予定がなく、申請時の研究体制が維持できること
- 研究開発代表者が大学・研究機関等所属の研究者(常勤)であること



研究費額・期間と応募方法

■ 研究費の金額および期間

研究費の金額: 1件あたり 180~330万円程度※1

採択件数: 拠点内外あわせて 15件程度

支援期間: 2026年 4月 1日 ~ 2027年 3月 31日

研究費の使用期限:2027年3月31日※2

- ※1 採択件数により、補助金額は変更の可能性があります。 また、支援に要する費用として、補助金より一定金額を当機構に計上いたします ことをご了承ください。
- ※2 2027年1月中旬頃に審査を行い、2027年度の継続支援(研究費支給)を 判断いたします。

■ 応募方法

当機構HP (https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/) の【2026年度橋渡し研究プログラム_研究支援課題募集】ページから「シーズA申請書(wordファイル)」ならびに「シーズA申請用説明スライド(pptファイル)」をダウンロードし、必要事項を記入のうえ、同HPの申請窓口よりご提出ください。

必ず、申請書と申請用説明スライドの両方を作成し、<u>pdfファイル</u>に変換のうえ、提出してください。



選定基準(3項目)

評価項目	評価ポイント
①研究の特色・独創性	革新性はあるか既存の技術に比べて治療効果の優越性はあるか
②臨床的意義 (医療への貢献)	医療現場での必要性はあるか (アンメットメディカルニーズ)
③ 開発可能性 (計画の妥当性を含む)	 基礎研究は十分になされているか 製品に結び付く可能性は高いか 開発ステージはどこか※ 連携企業はあるか 特許出願に結びつく計画か 研究体制は整っているか 経費計画は適切か

総合評価(相対評価):10点満点

※医薬品の場合、ターゲットバリデーションが完了し、評価系が構築されていることが望ましい。



留意点

■ 留意点

- 京都大学を含む橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点または橋渡し研究支援機関*において、<u>すでにシーズABCとして登録されている課題は、本募集に応募することはできません。また、同一研究課題を京都大学以外の橋渡し研究支援拠点*に重複して応募することはできません。別課題の場合、当拠点に研究開発代表者として応募可能な件数は1シーズまでとします。</u>
- ・他事業との重複申請は可能です。<u>ただし、他事業がAMED事業のような実用化を目的</u> とした事業であり、<mark>開発品および対象疾患が同じ課題については、重複受給は不可と</mark> します。重複して採択された場合はいずれかを辞退していただく必要があります。
- 当拠点では、「橋渡し研究支援機関」認定化に際しての文部科学省からの要請に基づき、信頼性の高いデータに基づく基礎研究を重視しています。そのため、採択課題に関しては、データの信頼性に関する誓約書の提出をお願いしています。また、鍵となる研究データの頑健性について、支援開始後の初回面談においてご説明いただきます。予めご了承ください。
 - ※京都大学以外の橋渡し研究支援機関:

北海道大学、東北大学、筑波大学、国立がん研究センター、東京大学、慶應義塾、 藤田学園、名古屋大学、大阪大学、岡山大学、九州大学



公募・選考スケジュール

募集案内と個別相談

- ◆ 先端医療研究開発機構HPおよびメールにて募集案内開始
- ◆ 随時研究内容に関する個別相談(30分程度)をHP*より受け付け

https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/brform/seeds-inquiry/

募集期間

(10/28~11/18 正午締切厳守)

書面審査 (11月末~12月中旬)

◆ 1課題あたりの評価者数(9~10名程度)

選定評価委員会

◆ 書面審査結果をもって採択案件を確定

内定通知 (1月中旬予定)



◆ 辞退者等の確認

採択通知 (1月下旬予定)



【シーズA新規】これまでの応募数と採択数





拠点内は、平均して20~25件の応募がある。 拠点外は、2019年をピークに減少が続いたが、2024年以降回復傾向にある。 昨年度は、積極的なシーズ発掘を実施して、拠点内外の新規49件の応募を得た。 昨年の採択率は、30%程度となった。

シーズpreF/B/F/C(a)/C(b)/F#



支援対象課題 委託金額および期間

● 委託金額および期間 (R7年度AMED公募説明会資料参考)

【シーズpreF】 委託金額 : <u>1,000万円 (直接経費)</u>

委託期間: 最長2年間

【シーズB】 委託金額: <u>上限5,000万円 (直接経費)</u>

委託期間: 最長3年間

【シーズF】 委託金額: 上限7,000万円 (ステージゲート通過課題は3年度

以降上限9,000万円) (直接経費)

委託期間: 最長5年間

【シーズC(a)】 委託金額 : 上限1,000万円 (1年度は1,000万円で、2年度以降

8,000万円) (直接経費)

委託期間: 最長4年間

※臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題

【シーズC(b)】 委託金額 : <u>上限8,000万円 (直接経費)</u>

委託期間: 最長3年間

※臨床試験を行う課題

【シーズF#】 委託金額 : <u>上限9,000万円 (直接経費)</u>

委託期間: 最長3年間

※臨床試験を行う課題



【シーズpreF】 支援対象課題

● 支援対象となる課題

【シーズpreF】

関連特許出願済み*で、治験開始に必須な非臨床試験の項目確定等を 目指す研究開発課題を対象とします。

* 知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合を除く。

- (1) 導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築
- (2) 治験開始に必須な非臨床試験実施項目(特に安全性試験)の確定
- (3) 臨床性能試験開始の準備完了(体外診断用医薬品等の場合)
- (4) シーズFへのステージアップ



【シーズB】 支援対象課題

● 支援対象となる課題

【シーズB】

関連特許出願済みで、 最長3年度以内に下記のいずれかの目標への 到達を目指す研究開発課題を対象とします。また、シーズpreFに該当 するものは除きます。

- 非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の研究開発課題
- ・薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究 開発課題
 - (1) 治験を行うのに必要な非臨床POCの取得、シーズC又はF#への ステージアップ、企業導出 等
- ※シーズFと併願申請可能。どちらも採択候補となった場合はシーズFの提案を優先して採択。



【シーズF】 支援対象課題

● 支援対象となる課題

【シーズF】

関連特許出願済みかつ、開発にあたって企業連携が確立しており、最長 5年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。

- 非臨床POC取得及び治験届提出後、臨床POC取得を目指す医薬品、 医療機器及び再生医療等製品等の研究開発課題、または薬事申請用 臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題
- 上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業へ導出を目指す 研究開発課題
 - (1) 支援開始後2年度目終了時ステージゲートまでに非臨床POC取得、 臨床POC取得に向けた準備完了、後半ステージに向けた企業 リソースのさらなる充実の準備
 - (2) ステージゲート通過後3年度以内に臨床POC取得、製販企業導出
 - ※シーズBと併願申請可能。どちらも採択候補となった場合はシーズFの提案を優先して採択。



【シーズC(a)】 支援対象課題

• 支援対象となる課題

【シーズC(a)】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、 治験開始を目指して原則 1年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後2~3年度以内に下記の 目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。ただし、研究 開発期間終了時に治験又は臨床試験の観察期間 (Last Patient Out) まで終了できる研究開発課題を対象とします。

- ・ 健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す臨床研究開発課題
- 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床 研究開発課題
 - (1) 支援開始1年度目終了時に設置するステージゲートの時点までに 治験製品の製造や臨床試験実施の体制整備等、医師主導治験等の 準備完了
 - (2) ステージゲート後、研究期間終了までに臨床POC取得、企業導出、 薬事承認・認証 等



【シーズC(b)】 支援対象課題

● 支援対象となる課題

【シーズC(b)】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、 最長3年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。ただし、研究開発期間終了時に治験又は臨床試験の観察期間(Last Patient Out) まで終了できる研究開発課題を対象とします。

- · 健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す臨床研究開発課題
- 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床 研究開発課題
 - (1) 臨床POC取得、企業導出、 薬事承認・認証 等



【シーズF#】 支援対象課題

● 支援対象となる課題

【シーズF#】

関連特許出願及び非臨床 POC 取得済み、かつ開発にあたって企業連携が確立しており、企業の参画を得て最長3年度以内に産学協働で下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。 ただし、研究開発期間内に治験又は臨床試験の観察期間終了(Last Patient Out)まで終了できる研究開発課題とします。

- 臨床 POC 取得を目指す医薬品、医療機器 及び再生医療等製品等の研究開発課題、または 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題
- 上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出を 目指す研究開発課題
 - (1) 臨床POC取得、企業導出



シーズB/Cの過去3年の応募とAMED採択

今回のシーズpreF, B, Fに相当します

シーズB (非臨床ステージ)	拠点 内外	拠点への応募数	AMED申請数	AMEDヒアリング	AMED採択
2024	拠点内	9	7	3	3 (1件辞退)
	拠点外	9	5	3	3
2023	拠点内	15	7	3	2
	拠点外	12	5	0	0
2022	拠点内	18	6	4	3
	拠点外	13	8	4	3

シーズC (臨床ステージ)	拠点 内外	拠点への応募数	AMED申請数	AMEDヒアリング	AMED採択
2024	拠点内	1	1	0	0
	拠点外	1	1	0	0
2023	拠点内	2	2	0	0
	拠点外	0	0	0	0
2022	拠点内	1	1	1	0
	拠点外	2	1	0	0 45



昨年の応募とAMED採択

シーズpreF ^(非臨床ステージ)	拠点 内外	拠点への応募数	AMED申請数	AMEDヒアリング	AMED採択
2025	拠点内	6	4	3	2
	拠点外	1 0	3	0	0
シーズB (非臨床ステージ)	拠点 内外	拠点への応募数	AMED申請数	AMEDヒアリング	AMED採択
2025	拠点内	1	1	1	1
	拠点外	0	0	0	0
シーズF (非臨床ステージ)	拠点 内外	拠点への応募数	AMED申請数	AMEDヒアリング	AMED採択
2025	拠点内	3	2	2	2
	拠点外	0	0	0	0
シーズC (臨床ステージ)	拠点 内外	拠点への応募数	AMED申請数	AMEDヒアリング	AMED採択
2025	拠点内	0	0	0	0
	拠点外	1	1	1	0



【シーズpreF】 選定基準(5項目)

評	価項目		評価点
1	科学的意義	・ 科学的に妥当性があるか・ 基礎研究が十分になされているか・ 新規性・革新性があるか	-
2	臨床的意義	対象疾患が定まっている(医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療)使用目的、または効能・効果が定まっている(医療機器)医療現場での必要性(アンメットメディカルニーズ)があるか対象疾患の希少性、難病性	_
3	開発方針の妥当性	 取得予定のPOCの定義およびその証明方法が示せている POCに基づく開発戦略が立てられている 開発方針に基づく開発計画が立てられている (2年以内にシーズBやシーズFに入る見込みがある(医薬品、再生医療))あるいは (2~3年以内の上市のため企業へ導出の見込みがある(医療機器)) 開発の阻害要因が明確化されている。 Go/No-Go基準が明確で妥当である 	_
4	研究実施体制	・ 共同開発企業(あるいは導出先企業)がいる・ 利益相反関係が適切である・ 役割分担が適切である・ 倫理面への配慮がなされている	_
(5)	開発ステージ	 開発対象物の最終化の目途が立っている(医薬品、再生医療) 製品プロトタイプできている、あるいは上市予定品の目途がたっている(医療材料等の医療機器) 試験物の原理検証ができている(電気・機械系の医療機器) 作用メカニズムに基づく非臨床有効性データが妥当(医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療) ヒトへの外挿性を考慮した上で、原理や性能を示す適切な非臨床データを取得している(医療機器) バックアッププロダクトがあるか(医薬品) 試験物に予測された効果・性能がなかった場合の対応(仕様変更・条件変更等)について、具体的に検討してある(医療機器、再生医療) 	_

総合評価(相対評価):10点満点



【シーズB/F】 選定基準(5項目)

評	価項目		評価点
1	科学的意義	科学的に妥当性があるか基礎研究が十分になされているか新規性・革新性があるか	_
2	臨床的意義	対象疾患が定まっている(医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療)使用目的、または効能・効果が定まっている(医療機器)医療現場での必要性(アンメットメディカルニーズ)があるか対象疾患の希少性、難病性	_
3	開発方針の妥当性	 取得予定のPOCの定義およびその証明方法が示せている POCに基づく開発戦略が立てられている PMDA相談(非臨床・品質・開発前等)を済ませており、指摘事項への対応がなされている(3年以内にシーズCなどの臨床ステージに入る見込みがある(医薬品、再生医療、医療機器))あるいは(2~3年以内の上市のため企業へ導出の見込みがある(医療機器)) 開発の阻害要因が明確化されている。 Go/No-Go基準が明確で妥当である 	
4	研究実施体制	適切な評価項目が設定され評価方法が定まっている評価方法に特色・優越性がある利益相反関係が適切である共同開発企業(あるいは導出先企業)がいる役割分担が適切である	ı
5	開発ステージ	 開発対象物の最終化が出来ている(医薬品、再生医療) 製品プロトタイプできている、あるいは上市予定品の目途がたっている(医療材料等の医療機器) 試験物の原理検証ができている(電気・機械系の医療機器) 作用メカニズムに基づく非臨床有効性データが妥当(医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療) ヒトへの外挿性を考慮した上で、原理や性能を示す適切な非臨床データを取得している(医療機器) バックアッププロダクトがあるか(医薬品) 試験物に予測された効果・性能がなかった場合の対応(仕様変更・条件変更等)について、具体的に検討してある(医療機器、再生医療) 	

総合評価(絶対評価):10点満点



【シーズC(a)/C(b)/F#】 選定基準(5項目)

評化	西項目		評価点	
1	科学的意義	・ 科学的に妥当性があるか・ 基礎研究が十分になされているか・ 新規性・革新性があるか	_	
2	臨床的意義	対象疾患が定まっている(医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療)使用目的、または効能・効果が定まっている(医療機器)医療現場での必要性(アンメットメディカルニーズ)があるか対象疾患の希少性、難病性	_	
3	開発方針の妥当性	 POCに基づく開発戦略が立てられている 開発方針(課題)が明確になっていて、非臨床POCが取得されている PMDA相談(非臨床・品質・開発前、臨床プロトコル等)を済ませており、指摘事項への対応がなされている Go/No-Go基準が明確で妥当である 	_	
4	研究実施体制	 適切な評価項目が設定され評価方法が定まっている 評価方法に特色・優越性がある 利益相反関係が適切である 共同開発企業(あるいは導出先企業)がいる 試験(臨床研究・治験)の実施体制が構築され、役割分担が明確である 倫理面への配慮がなされている 患者の選定にあたり、リスクベネフィット評価がされており、安全に試験が実施できる体制が構築されている 1年以内に試験が開始できる 期間内に試験が完遂できる 事業の推進が期待できる導出先が確定している 		
(5)	開発ステージ	 開発対象物が最終化されている(医薬品、再生医療) 最終製品に近いもの、あるいは上市予定品の完成の目途がたっている(医療機器) 試験物の製造体制および供給体制(治験薬GMP準拠またはQMS準拠)が整っている(医薬品、医療機器、再生医療) 造腫瘍性試験、軟寒天コロニー試験、life-long試験などの結果がある(再生医療) 薬物動態の結果がある(医薬品、再生の一部) GLP試験結果(毒性、安全性薬理、遺伝毒性など)がある(医薬品) 生物学的安全性試験、電気的安全性試験、機械的安全性試験などの結果がある(医療機器) 作用メカニズムに基づく非臨床有効性データが妥当(医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療) 原理や性能、特性を示す非臨床データがある(医療機器) 	_	



【シーズpreF/B/F/C(a)/C(b)/F#】 選考スケジュール

募集案内と個別相談

- ◆ 先端医療研究開発機構HPおよびメールにて募集案内
- ◆ 研究内容に関する個別相談会(30分程度)をHP※より受付

募集

(9/1~9/25 正午締切厳守)

書面審査 (10月)

- ◆ 1課題あたりの評価者数・・・ 選定評価委員 (MD 6名+開発経験者 5名:計 11名)
- ◆ 評価項目・・・ preF/B/F/C(a)/C(b)/F#ともに5項目を参考に総合評価 (preF: 相対評価、 B/F/C(a)/C(b)/F#: <u>絶対評価</u>)
- ◆ 知財担当者が2次審査圏内の課題について事業との関連性をチェック
- ◆ ヒアリング対象シーズと件数を決定のため、選定評価委員会開催(実会議(11/6))

ヒアリング審査 (12/3)

◆ AMED申請シーズ候補の順位を確定

AMED申請シーズ候補決定 (12/3)

◆ AMED橋渡しpreF/B/F/C(a)/C(b)/F#の申請準備

(AMED 公募開始 (12月末予定))

AMED申請 (1月末)



【シーズpreF/B/F/C(a)/C(b)/F#】 応募資格、留意点

応募者資格

- •大学・研究機関等所属の研究者(常勤)であれば応募可※
 - ※シーズFに限り、研究開発代表者を企業担当者より選出することが可能である。

留意点

- 2026年度の申請数の上限、申請枠組み、委託費額等は未定です。
- シーズpreF/B/F/C(a)/C(b)/F#への申請には、関連特許の出願が必要となります。
- シーズB/Fの申請を予定される場合には、AMED公募前の拠点シーズ登録と非臨床試 験項目のPMDAとの計画合意(対面助言(有料)の実施済みであり、事前面談並びに 総合相談(無料)ではない)による相談記録(押印済)が必須となります。対面助言の相 談記録(押印済)がAMED申請〆切前までに準備できない場合には、シーズpreFへの 申請となります。
- ・シーズC/F#への申請には、臨床試験実施計画書が必要となります。なお、シーズC (a)への申請の場合は臨床試験実施計画書の案(骨子)にて申請可能です。
- シーズC(b)/F#の申請を予定される場合には、AMED公募前の拠点シーズ登録と PMDAとの<u>臨床試験計画</u>合意(<u>対面助言(有料)</u>の実施済みであり、事前面談並びに 総合相談(無料)ではない)による相談記録(押印済)が必須となります。対面助言の相 談記録(押印済)がAMED申請〆切前までに準備できない場合には、シーズC(a)への 申請となります。
- ・他事業との重複申請は可能です。ただし、他事業がAMED事業のような実用化を目的 とした事業であり、開発品および対象疾患が同じ課題については、重複受給は不可と します。重複して採択された場合はいずれかを辞退していただく必要があります。
- 採択シーズについては、料金表に基づく拠点への支援経費の支払が必要となります。 51



申請書類のまとめ

シーズ	申請書類	募集期間
シーズH	シーズH申請書 シーズH申請用説明スライド	10/28(火)~
シーズA	シーズA申請書 シーズA申請用説明スライド	11/18(火)正午
シーズpreF	シーズpreF申請書 シーズpreF申請用説明スライド	
シーズB/F	シーズB/F申請書 PMDA対面助言相談記録(非臨床試験項目)	9/1(月)~
シーズC(a)	シーズC申請書 臨床試験計画書	9/25(木)正午
シーズC(b)	シーズC申請書 PMDA対面助言相談記録(臨床試験計画) 臨床試験計画書	



公募スケジュール

シーズ H / A

シーズ preF / B / F / C(a) / C(b) / F#

個別相談:随時

個別相談: 随時

課題募集: 10/28(火)~<u>11/18(火) 正午</u>

課題募集: 9/1(月)~9/25(木) 正午

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

書面審査(11月末~12月中旬)

内定通知(1月中旬予定)

拠点内で採否決定

支援開始(4月~)

一次審查:書面審查 (10月上旬~10月下旬)

二次審査:ヒアリング (**12月3日**)

拠点内で候補シーズを決定 (12月3日)

> AMEDへ応募 (1月下旬予定)

※ シーズH/A/preF/B/F/C(a)/C(b)/F#書面審査の過程で、申請者本人に問合せを行う場合があります。

AMEDで採否を決定 支援開始(6月~)



問い合わせ先

■ お問い合わせ先

シーズH

シーズA

シーズ preF / B / F / C(a) / C(b) / F#

シーズ応募に関するお問い合わせは、下記よりお願いいたします。 お問合せ: https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/brform/seeds-inquiry/

事務手続き

京都大学医学部附属病院 臨床研究戦略課 機構支援掛

E-mail: kucnslt@kuhp.kyoto-u.ac.jp

シーズ応募相談会



各シーズの応募に関するご相談

実施期間 : 随時

対 象 者 : 2026年度橋渡しシーズ申請を検討中の研究者

相談内容: 各シーズの申請要件を満たしているか 等

相談時間: 30分程度

相談人数:数人程度まで可(企業担当者同席可)

相談場所:Web会議

iACTのHPよりお申込みください

⇒ https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/brform/seeds-inquiry/



WEB申込方法

シーズ応募に関わるお問合せ(メール回答また

応募シーズの該当性などシーズ応募に関わる質問は下記よ

シーズ相談フォーム 🗹

シーズ相談フォーム	
EZ WM	
リガナ (表現)	
「富機関・診療科・ F宍室等 8個	例:京都大学医学部附属疾获 先增医療研究開発機構
⟨聯名 ●	例:教授
#記番号	電話番号
PPR-7	内級 or PHS哲号 IAインン不要、電話書号もしくな内語・PHS番号いずな人力I
(一ルアドレス 18:00	
(ールフドレス 本庫 産場用)	
特別線 (本庫) 複数回答可)	门及崇命 □以海德寺 □位外沙町市 □商生以海与其益 □未定
·抗企業 (8/8)	○有 ○軸
目談内容 60 ミシーズをお遊びください	○シーズH(英分群) ○シーズA ○preh ○シーズB ○シーズト ○シーズC ○未定
1000000	標識内容を記載してください
年望相談方法 🙈	●x-ル Oweb函数
学内研究者のみ』 学術研究展開センター [※] の同席	○希望する ○希望しない ※年の研究展開センターは、科証書でAMED事業をはLMとする外部資金の保護可能性ファブのための資報受益、研究服業費レビュー等の支援を 打います。
天究課題 名	
开究概要	研究概要を記載いただくか、参考資料を添付してください。 (原出薬的および発表前の情報は伏せ記載ください)